この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　** 2012 年 12 月改訂（第 4 版）
＊2012 年　1 月改訂（第 3 版）
製造販売届出番号：13A2X00206000076

コバス® システム

血液検査用ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼキット

コバス®試薬　GGTⅡ

**【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 基質が反応する際に有害な p-ニトロアニリン誘導体が生じますので、誤って飲み込んだりしないように、また、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

コバス試薬　GGTⅡ
R1：緩衝液
　グリシルグリシン
R2：基質液
　L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドモノアンモニウム一水和物

【使用目的】

血清又は血漿中のγ-グルタミールトランスペプチターゼ（γ-GTP）の測定

**【測定原理】

γ-GTP は、L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドとグリシルグリシンを基質とし、L-γ-グルタミルグリシルグリシンと5-アミノ-2-ニトロ安息香酸を生成します。この生成される5-アミノ-2-ニトロ安息香酸の吸光度変化を測定し酵素活性を求めます[1]。

***【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法
測定試料：血清又は血漿（ヘパリン Li、EDTA-2K）
測定試料の安定性：15～25℃で7日間[2]、
2～8℃で7日間[2]、
-15～-25℃で1年間安定[3]
溶血した試料の使用は避けてください。
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
下記以外の機種に関しましては、弊社までお問い合わせください。
（コバス 6000 の場合）
(1) ヘモグロビン濃度 200 mg/dL、抱合型ビリルビン濃度 50 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 20 mg/dL、乳ビ（ホルマジン濁度）2,000 まで測定に与える影響は±10％以内です[4]。
(2) 一般的な薬剤は測定に与える影響はありません。
(3) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型（ワルデンシュトレームマクログロブリン血症）の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります。

3. その他
本試薬はコバス 6000、日立 9000 シリーズに適用できます。

***【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
すべての試薬はそのままご使用ください。
試薬（カセット）を泡立てないように静かに転倒混和してから機器にセットします。
標準液：自動分析用キャリブレーターⅡ（C.f.a.s.Ⅱ）（別売）を使用してください。

2. 試薬の安定性
未開封時：2～8℃で使用期限まで安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬
・コバス 6000 又は日立 9000 シリーズなど
・自動分析用キャリブレーターⅡ（C.f.a.s.Ⅱ）
・プレチノルム U
・プレチパス U
使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法
詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。
（コバス 6000 の例）
(1) 生理食塩水（試薬ブランク用）、標準液、試料3μL 量りとります。緩衝液 25μL 及び精製水 75μL を加え 37℃でインキュベーションします。
(2) 基質液 20μL を加え 37℃でインキュベーションします。
(3) 基質液添加約 1 分後から約6分 30 秒後までの1分間あたりの吸光度変化量を波長 415 nm で測定します。
(4) 試薬ブランク、標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量からγ-GTP 活性を求めます。

5. 精度管理
精度管理には、プレチノルム U、プレチパス U(別売)をご使用ください。

**【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲
参考基準範囲[5]：
　男性：11～58 U/L
　女性：6～46 U/L
　（JSCC 標準化対応法）
基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意
測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

***【性能】

1. 性能
【用法・用量（操作方法）】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
(1) 感度試験
① γ-GTP 活性0 U/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.000～0.004 の範囲内です。
② γ-GTP 活性 40～170 U/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.006～0.050 の範囲内です。

(2)　**正確性試験**

既知活性の試料を測定するとき、既知活性の±10%以内です。

(3)　**同時再現性試験**

γ-GTP 活性の異なる2種類の管理用血清を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値はそれぞれ5%以下です。

(4)　**測定範囲**

コバス 6000：3～1,200 U/L

測定範囲は、測定感度～測定レンジ上限となります。測定感度は、0濃度の試料として精製水を用いて多重測定した結果から求めています。(mean + 3SD、n = 21)

2.　**相関性試験成績**

(1)　本品と JSCC-SOP 法との相関性を検討したところ、43 例の血清検体において良好な相関性が得られました[4]。

相関係数 r＝0.999

回帰式　y＝0.991x - 0.708

y：本品　x：JSCC-SOP 法

(2)　血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、50 例の検体において良好な相関性が得られました[4]。

相関係数 r＝0.9978

回帰式　y＝0.9635x + 0.4594

y：血漿検体　x：血清検体

3.　**較正用の基準物質**

JCCLS CRM001（検査医学標準物質機構）

**【使用上又は取扱い上の注意】

1.　**取扱い上（危険防止）の注意**

(1)　検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2)　試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3)　試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(4)　試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(5)　検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%）などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(6)　検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(7)　検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%）に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2.　**使用上の注意**

(1)　試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2)　試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3)　ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4)　試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。

(5)　バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(6)　すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(7)　すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(8)　測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(9)　検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

3.　**廃棄上の注意**

(1)　測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2)　使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4.　**その他の注意**

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1.　**貯蔵方法**

2～8℃で保存してください。

2.　**有効期間**

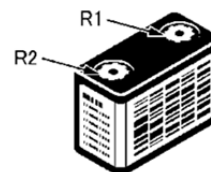
15 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム　コバス試薬　GGTⅡ

R1：緩衝液　10.0 mL

R2：基質液　8.0 mL

（カセットバーコード面を右にして、奥よりR1、R2）

【主要文献】

1)　Shaw, L.M. et al.　J.Clin.Chem.Clin.Biochem.　1983, 21, p.633.

2)　Szasz, G.　Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic Press, Inc.　1974, p.717.

3)　Tietz, N.W.　Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA.　WB Saunders Company.　1995, p.286.

4)　自社データ

5)　木村孝司.　1996 つくば臨床化学セミナーより抜粋.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーサポートセンター

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル： 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル： 0120-600-152